

# Richtlinie zur Weiterbildungsordnung der Landesapothekerkammer Baden-Württemberg für das Fachgebiet Arzneimittelinformation vom 21.03.2018

## I. Allgemeine Regelung

### 1. Weiterbildungsplan

Der Weiterbildungsplan wird zu Beginn der Weiterbildungszeit vom Ermächtigten und dem Weiterzubildenden gemeinsam erstellt. Dabei sollten nur solche Punkte in den Weiterbildungsplan aufgenommen werden, zu denen sich die Weiterbildungsstätte hinsichtlich der konkreten Arbeitssituation in der Lage sieht. Der Weiterbildungsplan soll sowohl dem Weiterzubildenden als auch dem Ermächtigten eine kontinuierliche Kontrolle der vermittelten Weiterbildungsinhalte ermöglichen.

(Aufbau und Gestaltung siehe **Anlage 1**)

Pflichtbestandteil des Weiterbildungsplanes ist die Erstellung einer Projektarbeit. Im Übrigen sind die Beteiligten in der Gestaltung der praktischen Weiterbildung frei. Es empfiehlt sich, den Weiterbildungsplan in regelmäßigen Abständen auf seine Aktualität hin zu überprüfen, und gegebenenfalls der aktuellen Situation anzupassen.

Um im Falle der Verbundermächtigung, bei der Weiterzubildender und Ermächtigter nicht in der gleichen Weiterbildungsstätte arbeiten, evtl. auftretende arbeitsrechtliche Probleme auszuräumen, sollte der Arbeitgeber des Weiterzubildenden sein Einverständnis erklären, dass dem Weiterzubildenden nach Maßgabe des Weiterbildungsplanes Gelegenheit gegeben wird, die Ziele der Weiterbildung zu erreichen. Darüber hinaus sollte zwischen Arbeitgeber, Weiterzubildendem und Ermächtigtem geregelt werden, inwieweit der Ermächtigte Inhalte und Tätigkeiten im Rahmen der Weiterbildung an der Weiterbildungsstätte des Arbeitgebers oder an einer anderen Weiterbildungsstätte vorgeben darf.

### 2. Projektarbeit

Im Rahmen der praktischen Weiterbildung ist eine Projektarbeit an einer Weiterbildungsstätte anzufertigen. Die Projektarbeit muss einen unmittelbaren Bezug zu den Weiterbildungsinhalten des jeweiligen Weiterbildungsfachgebietes haben.

Abgabe: Die Projektarbeit ist vom Weiterzubildenden mit dem Antrag auf Zulassung zum Fachgespräch einzureichen.

(Aufbau und Gestaltung siehe **Anlage 2**)

### 3. Gespräche zum fachlichen Stand der Weiterbildung

Zwischen dem Ermächtigten und dem Weiterzubildenden müssen mindestens zweimal pro Weiterbildungszeit Gespräche zum fachlichen Stand der Weiterbildung stattfinden. In diesen wird der zurückliegende Weiterbildungsabschnitt besprochen und von beiden beurteilt. Noch bestehende Defizite sollen aufgezeigt und neue Lerninhalte festgelegt oder erarbeitet werden. Des Weiteren sollen fachliche Themen gemäß der Anlage der WBO besprochen werden. Die Gespräche zum fachlichen Stand sind zu protokollieren und vom Ermächtigten gegenzuzeichnen. Ziel der Protokolle ist es, dass sich der Prüfungsausschuss ein Bild vom Verlauf und der ordnungsgemäßen Durchführung der Weiterbildung machen kann.

Umfang: 1-2 Seiten pro Gespräch

Inhalt/Angaben: besprochene Themen, Schlussfolgerungen; Datum und Unterschrift des Weiterzubildenden und des Ermächtigten.

Abgabe: Diese Protokolle (6 dokumentierte Gespräche zum fachlichen Stand der Weiterbildung) sind vom Weiterzubildenden mit dem Antrag auf Zulassung zum Fachgespräch einzureichen.

(Aufbau und Gestaltung siehe **Anlage 3**)

## 4. Fachgespräch (Prüfung)

### a. Antrag auf Zulassung

Folgende Unterlagen sind mit der Anmeldung zum Fachgespräch in elektronischer Form (per E-Mail) einzureichen:

- Tabellarischer Lebenslauf (doc-oder pdf-Datei)
- Scan der Teilnahmebescheinigungen der praxisbegleitenden Seminare
- die Projektarbeit als pdf-Datei
- Scan des durch den Ermächtigten ausgestellten Weiterbildungszeugnisses

Folgende Punkte müssen enthalten sein (gemäß § 9 WBO):

1. die Dauer der abgeleiteten Weiterbildungszeiten sowie Unterbrechungen der Weiterbildung,
2. die in dieser Weiterbildungszeit im Einzelnen vermittelten und erworbenen Kenntnisse und Erfahrungen (s. Weiterbildungsziele in der Anlage der WBO),
3. die fachliche Eignung.

Falls der Weiterzubildende an verschiedenen Weiterbildungsstätten tätig war, ist von jedem ermächtigten Apotheker ein Weiterbildungszeugnis zu erstellen. Alle Zeugnisse müssen die oben genannten Kriterien erfüllen.

- Scan der sechs Protokolle der Gespräche zum fachlichen Stand der Weiterbildung

Für die Verbundweiterbildung gilt ergänzend:

- Scan des Zeugnisses des Arbeitgebers des Weiterzubildenden mit Angaben zur Dauer der abgeleiteten Weiterbildungszeit sowie Unterbrechungen der Weiterbildung.

### b. Fachgespräch (Prüfung)

Der Prüfungsausschuss erhält die eingereichten Unterlagen zur Prüfung und entscheidet, ob der Weiterzubildende zum Fachgespräch zugelassen wird. Die Entscheidung wird dem Prüfling schriftlich mitgeteilt.

- Ziel und Umfang des Fachgespräches

Die Prüfung dient der Feststellung, ob der Weiterzubildende die vorgeschriebenen besonderen oder zusätzlichen Kenntnisse und Fertigkeiten in der Weiterbildung erworben hat und umsetzen kann. Die bestandene Prüfung ist Voraussetzung für die Anerkennung der Fachgebiets- bzw. Bereichsbezeichnung. Gemäß der Weiterbildungsordnung der Landesapothekerkammer Baden-Württemberg ist die Prüfung mündlich und dauert ca. 30 Minuten. Die Antragsteller werden in der Regel einzeln geprüft.

#### - Prüfungsinhalte

Prüfungsgegenstand sind die in der Anlage der Weiterbildungsordnung der Landesapothekerkammer Baden-Württemberg im Rahmen der praktischen und theoretischen Weiterbildung zu vermittelnden Weiterbildungsziele. Hierzu zählen insbesondere die in den Weiterbildungsseminaren vermittelten Inhalte, die aus dem Weiterbildungszeugnis ersichtlichen Tätigkeitsschwerpunkte und die Inhalte der Projektarbeit. Die Projektarbeit kann als Einstieg in die Prüfung dienen.

Ziel der Prüfung ist anhand von praxisnahen Inhalten und Fallbeispielen den Transfer und die Anwendung des erlernten Wissens durch den Weiterzubildenden festzustellen.

### **5. Ermächtigung zur Weiterbildung**

Der Ermächtigte hat dafür zu sorgen, dass der Weiterzubildende die Fertigkeiten und Kenntnisse erwirbt, die zum Erreichen des Weiterbildungszieles erforderlich sind. Die Weiterbildung soll in einer ihrem Zweck gebotenen Form planmäßig, zeitlich und sachlich gegliedert so durchgeführt werden, dass das Weiterbildungsziel in der vorgesehenen Zeit erreicht werden kann (Weiterbildungsplan). Der Ermächtigte hat mit dem Weiterzubildenden regelmäßig Fachgespräche zu führen, die vom Weiterzubildenden zu protokollieren sind.

Jeder Ermächtigte sollte mindestens ein- bis zweimal pro Ermächtigungszeitraum an einer Informationsveranstaltung zur Weiterbildung bzw. Weiterbildungsseminaren teilnehmen und ein gültiges Fortbildungszertifikat der Landesapothekerkammer Baden-Württemberg besitzen

Der Ermächtigte hat dem Weiterzubildenden über die unter seiner Verantwortung abgeleistete Weiterbildungszeit ein aussagekräftiges Weiterbildungszeugnis auszustellen (§ 9 WBO).

### **6. Zulassung als Weiterbildungsstätte**

Als Weiterbildungsstätte können gemäß der Anlage der Weiterbildungsordnung dem jeweiligen Fachgebiet entsprechende Apotheken bzw. Institutionen von der Landesapothekerkammer zugelassen werden. Voraussetzung ist, dass die Apotheke bzw. Institution sich in einem einwandfrei geführten Zustand befindet. Dies setzt voraus, dass bei Betriebsbesichtigungen durch die Behörden keine Beanstandungen festgestellt wurden, welche einer ordnungsgemäßen Durchführung der Weiterbildung entgegenstehen.

Die Ausstattung der Weiterbildungsstätte muss den aktuellen Standards des jeweiligen Fachgebietes entsprechen und ist auf dem jeweils neuesten Stand der Wissenschaft zu halten (z.B. technische Voraussetzungen, verfügbare Literatur und EDV-gestützte wissenschaftliche Informationssysteme)

Die personelle Situation in der Apotheke oder der Institution muss es dem ermächtigten Apotheker ermöglichen, während der Arbeitszeit des Weiterzubildenden diesen anzuleiten. Dazu ist es notwendig, dass eine oder mehrere zur Ausübung pharmazeutischer Tätigkeiten befugten Personen mit abgeschlossener Ausbildung ebenfalls an der Weiterbildungsstätte tätig sind.

## II. Ergänzende Regelungen für die Weiterbildung im Fachgebiet Arzneimittelinformation

### 1. Weiterbildungsstätte

- I. Weiterbildungsstätten für das Fachgebiet Arzneimittelinformation sind zugelassene pharmazeutische Betriebe, wissenschaftliche Einrichtungen, Behörden und andere geeignete Einrichtungen, soweit diese nachweislich die Weiterbildungsziele der Anlage zur Weiterbildungsordnung vermitteln können und mindestens drei der folgenden Weiterbildungsschwerpunkte regelmäßig bearbeitet werden:
  - a) Sammlung, Auswertung, Bewertung und Weitergabe von wissenschaftlichen Daten über Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneistoffen und ihren Zubereitungen,
  - b) Sammlung, Auswertung, Bewertung und Weitergabe von wissenschaftlichen Daten über Risiken von Arzneistoffen und ihren Zubereitungen sowie Koordinierung der notwendigen Maßnahmen im nationalen und internationalen Rahmen
  - c) Sammlung, Auswertung, Bewertung und Weitergabe von Informationen über pharmazeutische Eigenschaften und die Qualität sowie biopharmazeutische Parameter von Arzneistoffen und ihren Zubereitungen,
  - d) Erstellung und Freigabe von pharmazeutischen und medizinisch-wissenschaftlichen Informationen, z. B. Gebrauchsinformation, Fachinformation, öffentliche Beurteilungsberichte
  - e) Planung, Durchführung und Auswertung präklinischer oder klinischer Prüfungen sowie Anwendungsbeobachtungen,
  - f) Erstellung und Bewertung von zulassungsrelevanten Daten und Unterlagen unter Berücksichtigung der inhaltlichen und rechtlichen Anforderungen zum Entwickeln, Herstellen, Prüfen und Inverkehrbringen von Arzneimitteln oder der Überwachung des Arzneimittelverkehrs.
- II. Die Weiterbildungsstätten müssen in räumlicher, personeller und technischer Hinsicht so ausgestattet sein, dass den Anforderungen der Weiterbildungsordnung in ausreichendem Umfang entsprochen werden kann.

Diese Richtlinie tritt am 21.03.2018 in Kraft.





## Anlage 2:

### Leitfaden zum Erstellen der Projektarbeit

Das Interesse des Weiterzubildenden sowie der Nutzen für die jeweilige Weiterbildungsstätte sollten bei der Themenauswahl im Vordergrund stehen. Die Projektarbeit ist als Nachweis dafür zu sehen, dass sich der Weiterzubildende in der jeweiligen Weiterbildungsstätte mit einem Projekt intensiv befasst und dabei eine Fragestellung bzw. ein Problem zu einer Lösung geführt hat. Das Thema sollte vom Weiterzubildenden und dem Ermächtigten gemeinsam festgelegt werden. Bei umfangreichen Projekten muss der Beitrag des Weiterzubildenden klar ersichtlich sein.

#### *Anforderungen an die Projektarbeit*

- ◆ Das Thema muss einen aktuellen Bezug zur Praxis haben. Reine Literaturarbeiten oder Internetrecherchen werden nicht akzeptiert.
- ◆ Die Projektarbeit muss thematisch dem jeweiligen Weiterbildungsfachgebiet entsprechen
- ◆ Die Projektarbeit mit Beschreibung des Projektes, Zusammenfassung und Schlussfolgerung (ohne Titelblatt, Gliederung, Abkürzungsverzeichnis, Literaturangaben, Erklärung, dass die Arbeit von dem Autor selbst verfasst ist und alle Quellen angegeben sind sowie die Anlagen) darf einen Umfang von 12 Seiten DIN A4 in Schriftgröße 11 (Schriftart Arial) nicht überschreiten. Sollte der Umfang größer als 12 Seiten sein, wird die Arbeit nicht zugelassen. Als Anlage können maximal 5 Seiten wie z.B. Kopien von Formularen etc. angefügt werden.
- ◆ Die Projektarbeit ist in deutscher Sprache abzufassen.
- ◆ Aufbau:
  - Titelblatt mit Thema, Vorname und Name des Verfassers, Anschrift der Weiterbildungsstätte
  - Gliederung/Inhaltsverzeichnis mit Seitenangaben
  - Abkürzungsverzeichnis, falls erforderlich
  - Beschreibung des Projektes (Einleitung/Fragestellung, Methodik, Ergebnisse): hier soll das Projekt, die Ergebnisse bzw. die Problemlösung schrittweise erläutert und diskutiert werden.
  - Zusammenfassung: die maßgeblichen Ergebnisse sollen noch einmal kurz dargestellt werden.
  - Schlussfolgerung
  - Literaturangaben
  - Erklärung, dass die Arbeit von dem Autor selbst verfasst ist und alle Quellen angegeben sind (Ort, Datum, Unterschrift)
  - Anlagen (z.B. Kopien von Formularen, Fotos, Flyer)

Die Literatur sollte nach dem Vancouver-Stil zitiert sein. Bei Internet-Quellen ist die URL (Internet-Adresse) und das Abrufdatum anzugeben.

Zitierweise: Vancouver-Stil

Beispiele:

1. Diener HC, Wilkinson M, editors. Drug-induced headache. New York: Springer-Verlag, 1988.
2. Meier H, Müller W. Zur medikamentösen Gallensteinbehandlung. Krankenhauspharmazie 1993;14:245-50.

#### *Veröffentlichung*

Projektarbeiten können zur Veröffentlichung eingereicht werden. Bereits veröffentlichte Arbeiten (Verfasser der Projektarbeit = Erstautor) müssen nach den hier genannten Kriterien umgeschrieben sein.

**Anlage 3**

<b>Gespräch zum fachlichen Stand der Weiterbildung</b>
--

<b>Weiterzubildende/r</b>	<b>Ermächtigte/r</b>
Name:	Name:
Vorname:	Vorname:
als Weiterbildungsstätte zugelassene Arbeitsstätte:	als Weiterbildungsstätte zugelassene Arbeitsstätte:
Protokoll-Nr.:	
Datum:	

**Inhalte des Gesprächs (besprochene Themen, Schlussfolgerungen):**



Large empty rectangular box for content.

---

Datum, Unterschrift der/s  
Weiterzubildenden

---

Datum, Unterschrift der/s  
Ermächtigten